NOVABONE®
Dental Putty
Bioactive Synthetic Graft

Greffe synthétique bioactive

Bioaktives Synthetisches Transplantate

Injerto sintético bioactivo

Innesto sintetico bioattivo

Enxerto sintético bioactivo

Bioaktief synthetisch transplantaat

NA8600 14Rev04

STERILE R

CE 0120

References:

1. Oonishi H, Kushitani S, Yasukawa E, Iwaki H, Hench LL, Wilson J, Tsuji E, Sugihara T: Particulate Bioglass Compared with Hydroxyapatite as a Bone Graft Substitute. Clin Orthop, 334:316-325, 1997
2. Fujishiro Y, Hench LL, Oonishi H: Quantitative Rates of In vivo Bone Generation for Bioglass and Hydroxyapatite Particles as Bone Graft Substitute. J Mater Sci: Material in Medicine, 8:649-652, 1997
3. Vrouwenvelder WCA, Groot CG, de Groot K: Histological and Biochemical Evaluation of Osteoblasts Cultured on Bioactive Glass, Hydroxyapatite, Titanium Alloy and Stainless Steel. J. Biomed Res, 27:465-475, 1993
4. Xynos ID, Hukkanen MVJ, Batten JJ, Buttery LD, Hench LL, Polak, JM: Bioglass 45S5 Stimulates Osteoblast Turnover and Enhances Bone Formation In vitro: Implications and Applications for Bone Tissue Engineering. Calcif Tissue Int, 67:321–329, 2000.
5. Xynos ID, Edgar AJ, Buttery LDK, Hench LL, Polak JM: Ionic Products of Bioactive Glass Dissolution Increase Proliferation of Human Osteoblasts and Induce Insulin-Like Growth Factor II mRNA Expression and Protein Synthesis. Biochem Biophys Res Comm, 276:461-465, 2000.
6. Bosetti M, Cannas M: The Effect of Bioactive Glasses on Bone Marrow Stromal Cells Differentiation. Biomaterials, 26(18):3873-3879, 2005.

US

NOVABONE®
Dental Putty
Bioactive Synthetic Graft

Instructions For Use

Indications for Use:
The intended use of NovaBone Dental Putty is to provide a safe, biocompatible, synthetic bone graft material for use in oral, dental intraosseous, and craniofacial defects. It is used alone in a manner comparable to autogenous bone graft chips or allograft bone particulate (Demineralized Freeze Dried Bone) or may be mixed with either (typically 1:1 ratio v/v) as a bone graft extender. Typical uses include:
- Periodontal/Infrabony defects,
- Ridge Augmentation (sinusotomy, osteotomy, cystectomy),
- Extraction sites (ridge maintenance/augmentation, implant preparation/placement),
- Sinus lifts
- Cystic cavities
- Craniofacial augmentation

For larger defects, a mixture of NovaBone Dental Putty with an equal volume of allograft or autograft bone and bone marrow may improve new bone formation.

Description:
NovaBone Dental Putty is an osteoconductive bioactive device used for alloplastic bone grafting of osseous defects. It is a pre-mixed composite of bioactive calcium-phospho-silicate particulate and a synthetic, absorbable binder. The bioactive particulate is composed solely of elements that exist naturally in normal bone (Ca, P, Na, Si, O). The absorbable binder is a combination of polyethylene glycol and glycerin. The device requires no mixing or preparation prior to application. The non-hardening putty is supplied ready-to-use, to be applied directly to the intended graft site. The binder is then absorbed from the site such that only the bioactive particulate remains.
NovaBone Dental Putty is partially radiopaque, which enables the clinician to make immediate, as well as long-term, post-operative evaluation. Positive surgical results are related directly to factors of patient cooperation, diligent home care practices, proper case selection and surgical technique.

Contraindications:
NovaBone Dental putty should not be used in patients with:
1. Are taking immunosuppressant medications, or other medications known to affect the skeleton (e.g. chronic glucocorticoid usage >10mg/day for the previous 3 months). Estrogen replacement therapy is allowed.
2. Need chronic anticoagulant therapy (e.g. heparin). Prophylactic use of Coumadin or aspirin postoperatively is allowed.
3. Have a systemic metabolic disorder known to adversely affect mucosla healing or bone healing and mineralization (e.g. poorly controlled insulin-dependent diabetes, renal osteodystrophy, Paget's disease), other than primary osteoporosis.
4. Have had, or are undergoing irradiation treatment of the graft region.

In addition, the prognosis in periodontal applications must be considered less positive if home care is inadequate, if endodontic or pulpal problems exist, if the patient is on a steroid regimen that may cause bone destruction, or where mobile teeth are treated.

Instructions for Use:
Routine surgical procedures should be used to expose the surgical site. Once exposed, eliminate all granulation or necrotic tissue at the defect site. Irrigate the defect with sterile saline or water and evacuate the excess. NovaBone Dental Putty requires no special handling or mixing procedures prior to use. All device packaging should be inspected prior to use to insure maintenance of sterility.
1. Remove device from sterile packaging.
2. For cartridge system, snap the cartridge into place in the Dispenser Handle, and remove the black cap from the cannula.
3. Express the desired amount either into a sterile dish or into the defect site.
4. If autograft or allograft bone is to be used, ensure that it is fully hydrated prior to mixing with an amount approximately equal to the NovaBone Dental Putty to be used. Mixing time is not critical.
5. NovaBone Dental Putty will remain in a pliable condition until application. NovaBone Dental Putty does not set like a cement.
6. After placement of the NovaBone Dental Putty, remove any excess material and close as per standard practice. Ensure primary closure of the soft tissues over the graft site if required a surgical dressing may be placed over the defect for 1-2 weeks.
7. The device cannot be reused after implantation due to risk of device or patient contamination. Excess material cannot be saved for later use due to risk of contamination and infection; all excess material and packaging must be discarded.
8. Postoperative antibiotic, analgesic and home care regimen should be prescribed as required.

Warnings:
Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures. Complications that may arise as a result of the surgical procedure may include: oral indications - tooth sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, abscess formation; general indications – pain, swelling, superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, loss of reduction, loss of bone graft, graft protrusion and / or dislodgement, and general complications associated with anesthesia use and / or surgery.
NovaBone Dental Putty does not possess sufficient mechanical strength to support load bearing defects prior to soft and hard tissue ingrowth. In cases of use in load bearing regions such as mandibular fractures, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes.
NovaBone Dental Putty is intended for manual application and is not intended for injection through a constrained opening or under high pressure. The syringe packaging must not be modified to permit high pressure delivery of the device. High pressure injection of NovaBone Dental Putty should not be conducted as it could result in device over-pressurization, which may lead to device extrusion beyond the intended application site or to embolization of fat or the device into the bloodstream.

Precaution:
NovaBone Dental Putty is not intended for use in defects outside the indication statement and has not been clinically tested for use in pregnant women. Existing pathological conditions (e.g. infections) may compromise the results and should be controlled or eliminated prior to the use of NovaBone Dental Putty.

Material Notes – Osteostimulation:
NovaBone Dental Putty is an osteoconductive bone graft device. *In vivo* tests have demonstrated more extensive bone formation at early post-implantation time periods than for other standard osteoconductive devices such as hydroxyapatite.[1,2] *In vitro* cell culture tests with both animal and human osteoblasts have demonstrated an osteostimulative effect, defined as the active stimulation of osteoblast proliferation and differentiation as evidenced by increased levels of DNA synthesis and of the osteoblast markers osteocalcin and alkaline phosphatase.[3-6] This stimulation has been attributed as being the result of the interaction between osteoblasts and the ionic dissolution products released from NovaBone Putty particles during their absorption. Clinical data on this acceleration of bone formation and the increased levels of DNA synthesis, osteocalcin and alkaline phosphatase have not been established in humans.

Stability:
The device is provided STERILE unless the package is open or damaged. Do not use if the sterile packaging is damaged. The content of each package is designed for single use only. Device cleaning and resterilization are not possible. Shelf life is 4 years. Do not use after expiration date. Store in a dry place (<25°C).

Caution:
Federal law limits the device to sale by, or on the order of, a licensed dentist or physician.

Presentation:
- Pre-mixed device in single-use package sizes:

STERILE R

Manufacturer:
NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 USA
Tel: 1-386-462-7660
www.novabone.com

EU Authorized Representative:
Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Tel: (44) 184 421 6243

FR

NOVABONE®
Dental Putty
Greffe synthétique bioactive

Instructions d'emploi

Indications d'emploi:
NovaBone Dental Putty est un greffon osseux synthétique sûr et biocompatible destiné à soigner les lésions orales, dentaires intra-osseuses et crâniofaciales. Il est utilisé seul de la même manière que les greffons osseux autologues ou les allogreffes de particules osseuses (os lyophilisé déminéralisé) ou il peut être mélangé (à parts égales) pour servir de matière de charge pour les greffons osseux. Il est indiqué dans les situations suivantes:
- Lésions parodontales/infra-osseuses,
- Reconstitution de la crête alvéolaire (sinusotomie, ostéotomie, cystectomie),
- Sites d'extraction (réparation/reconstitution de la crête alvéolaire, préparation/pose d'implant),
- Élévation du plancher du sinus maxillaire
- Cavités kystiques
- Reconstitution crâniofaciale

Pour les interventions plus importantes, NovaBone Dental Putty peut être mélangé à un volume équivalent d'os autogène ou allogène et de moelle osseuse en vue d'améliorer la régénération osseuse.

Description:
NovaBone Dental Putty est un dispositif bioactif ostéoconducteur utilisé pour la réduction des lésions osseuses au moyen de greffons osseux alloplastiques. C'est un matériau composite pré-mélangé constitué de particules de calcium-phospho-silicate bioactives et d'un liant résorbable synthétique. Les particules bioactives se composent uniquement d'éléments naturellement présents dans l'os normal (Ca, P, Na, Si, O). Le liant résorbable est une combinaison de polyéthylène glycol et de glycérine. Le produit n'exige aucun mélange ni préparation avant application. Le mastic non durcissant se présente prêt à l'emploi et s'applique directement sur le site de greffe. Le liant est ensuite absorbé de sorte qu'il ne reste plus que les particules bioactives sur le site de greffe.
NovaBone Dental Putty est radio-opaque. Il permet une évaluation des résultats cliniques tant immédiate qu'à plus long terme. Enfin, la réussite d'une intervention chirurgicale dépend tout à la fois de la coopération du patient, de ses habitudes en matière d'hygiène bucco-dentaire, du choix des indications et de la technique chirurgicale.

Contre-indications:
NovaBone Dental Putty ne doit pas être utilisé chez les patients qui:
1. suivent un traitement immunosuppresseur ou tout autre traitement connu pour affecter le squelette (ex. : utilisation de glucocorticoïdes chroniques à raison de plus de 10 mg/jour au cours des trois derniers mois). Un traitement hormonal substitutif est autorisé.
2. ont besoin d'un traitement anticoagulant chronique (héparine, par exemple). L'utilisation prophylactique de Coumadin ou d'aspirine après intervention chirurgicale est autorisée.
3. ont des troubles systémiques du métabolisme connus pour avoir un impact négatif sur la cicatrisation des muqueuses ou sur la cicatrisation et la minéralisation des os (ex. : diabète insulino-dépendant mal contrôlé, ostéodystrophie rénale, maladie de Paget), autres qu'une ostéoporose primaire.
4. ont eu ou suivent actuellement un traitement par irradiation de la région à greffer.

En outre, dans les applications parodontales, le pronostic serait défavorable en cas de maintenance non suivie par le patient, de lésion d'origine endodontique persistante, de traitement stéroïdien (responsable de destruction osseuse) ou de tentative de stabilisation de dent mobile.

Mode d'emploi:
L'exposition du site d'implantation s'effectue au moyen d'une intervention chirurgicale de routine. Une fois le site d'implantation exposé, éliminer toute granulation ou tissu nécrotique autour du site. Irriguer le site avec une solution saline ou d'eau stériles et évacuer l'excédent.
NovaBone Dental Putty n'exige aucune procédure de manipulation ou de mélange particulière avant usage. L'emballage du produit devra être inspecté avant usage pour s'assurer du maintien de la stérilité.
1. Retirer le dispositif de son emballage stérile.
2. Pour les systèmes à cartouche, engager la cartouche dans le manche du distributeur, et retirer le couvercle noir de la canule.
3. Faire sortir la quantité souhaitée de matériau dans un récipient stérile ou dans le site déficitaire.
4. Si une autogreffe ou une allogreffe osseuse doit être utilisée, s'assurer qu'elle est correctement hydratée avant de la mélanger à une quantité approximativement équivalente au NovaBone Dental Putty qui va être utilisé. La durée du mélange n'est pas essentielle.
5. NovaBone Dental Putty doit rester dans un état malléable jusqu'à son application. NovaBone Dental Putty ne se place pas comme un ciment.
6. Après l'insertion de NovaBone Dental Putty, retirer l'excès de matériau et refermer selon la pratique standard. Vérifier la fermeture principale des tissus mous situés au-dessus du site du greffon. Si nécessaire, un pansement chirurgical peut être placé au dessus du défaut durant 1 à 2 semaines.
7. Ce produit ne doit pas être réutilisé après implantation afin d'éviter tout risque de contamination du produit ou du patient. L'excédent de produit ne doit pas être conservé pour un usage ultérieur afin d'éviter tout risque de contamination et d'infection. Tout produit ou emballage en excédent doit être jeté.
8. En postopératoire, antibiotiques, analgésiques et traitement à domicile seront prescrits selon les besoins.

Mise en garde:
Les éventuelles complications sont les mêmes que celles associées aux procédures de greffe osseuse autogène. Les complications pouvant survenir à la suite de l'intervention chirurgicale peuvent comprendre : indications orales - sensibilité dentaire, retrait gingival, nécrose des lambeaux chirurgicaux, résorption ou ankylose de la racine traitée, formation d'un abcès ; indications générales - douleurs, gonflement, infection superficielle de la plaie, infection profonde de la plaie, infection profonde de la plaie avec ostéomyélite, perte de réduction, perte du greffon osseux, protrusion et / ou déplacement du greffon et complications généralement associées à l'anesthésie et/ou aux interventions chirurgicales.
NovaBone Dental Putty ne possède pas une résistance mécanique suffisante pour supporter les lésions soumises à des pressions avant la croissance des tissus mous et durs. En cas d'utilisation sur des régions soumises à ces pressions (fractures mandibulaires, par exemple), des techniques de stabilisation interne et externe doivent être appliquées si l'on veut obtenir une stabilisation rigide sur tous les plans.
NovaBone Dental Putty est prévu pour une application manuelle et n'est pas prévu pour injection. L'injection de NovaBone Dental Putty est interdite dans la mesure où une sur-pressurisation pourrait entraîner le produit au-delà du site d'application prévu ou engendrer une embolisation de graisse ou de produit dans la circulation sanguine.

Précaution:
NovaBone Dental Putty ne doit pas être utilisé de manière non conforme aux indications. NovaBone Dental Putty est destiné à être utilisé par des chirurgiens formés aux techniques de greffe osseuse et de fixation internes et externes. NovaBone Dental Putty ne doit pas être utilisé pour fixer les vis ou pour stabiliser la mise en place des vis. Les instruments utilisés avec NovaBone Dental Putty doivent être fixés dans l'os receveur. Les pratiques postopératoires standard utilisées pour le traitement et la réhabilitation associés aux greffes osseuses doivent être strictement appliquées.

Notes sur le matériau – Ostéostimulation:
NovaBone Dental Putty est un dispositif de greffe osseuse ostéoconducteur. Immédiatement après son implantation, des tests *in vivo* ont montré qu'avec lui il existe une formation osseuse plus intense qu'avec les autres dispositifs standard ostéoconducteurs tels que l'hydroxyapatite[1,2]. Des tests in *vitro* effectués sur des cultures cellulaires d'ostéoblastes animaux et humains ont révélé un effet ostéostimulateur, défini par une stimulation active de la prolifération et de la différenciation des ostéoblastes, mise en évidence par une augmentation de la synthèse de l'ADN et des marqueurs ostéoblastiques, l'ostéocalcine et la phosphatase alcaline.[3-6] Cette stimulation semble être consécutive à l'interaction entre les ostéoblastes et les produits de dissolution ionique libérés par les particules de NovaBone Putty lors de leur absorption. Chez l'homme, on n'a pas pu établir les preuves cliniques de cette accélération de la formation osseuse et de l'augmentation de la synthèse de l'ADN, de l'ostéocalcine et de la phosphatase alcaline.

Stabilité:
Le dispositif est fourni STERILE, sous réserve que son emballage ne soit pas ouvert ou endommagé. Aussi, ne pas l'utiliser si l'emballage stérile est endommagé. La durée de conservation en stock est de 4 ans. Ne pas utiliser après la date d'expiration Conserver dans un endroit sec (<25°C).

Avertissement:
Aux termes de la loi fédérale, le dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin possédant une licence, ou que sur leur prescription.

Présentation:
- Conditionnements du dispositif pré-mixé en emballage à usage unique:

STERILE R

Fabricant:
NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 USA
Tel: 1-386-462-7660
www.novabone.com

Représentant autorisé pour l'UE:
Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Tel: (44) 184 421 6243

DE

NOVABONE®
Dental Putty
Bioaktives Synthetisches Transplantate

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck:
NovaBone Dental Putty ist als sicheres, biokompatibles, synthetisches Knochentransplantatmaterial zur Verwendung bei oralen, dentalen intraossalen und kraniofazialen Defekten vorgesehen. Es wir alleine verwendet, und zwar auf ähnliche Weise wie autogene Knochentransplantat-Chips oder Allotransplantat (entmineralisierter gefriergetrockneter Knochen), oder es kann gemischt mit einem von diesen (typischerweise in einem Verhältnis von 1:1 v/v) als Knochentransplantat-Verlängerung dienen. Typische Anwendungsgebiete sind:
- Periodontale/Zahnwurzeldefekte,
- Kammaugmentation (Sinusotomie, Osteotomie, Zystektomie),
- Extraktionsstellen (Kammaugmentation/-erhaltung, Implantatvorbereitung/-platzierung),
- Sinus-Anhebungen
- Zystische Höhlen
- Kraniofaziale Augmentation

Bei größeren Defekten kann eine Mischung aus gleichen Teilen NovaBone Dental Putty und Allotransplantat oder Autotransplantat und Knochenmark die Knochenneubildung fördern.

Beschreibung:
NovaBone Dental Putty ist ein osteokonduktives bioaktives Material, das als alloplastisches Knochentransplantat bei Knochendefekten Anwendung findet. Es besteht aus einem vorgemischten Komposit bioaktiver Kalzium-Phosphosilikat-Partikel und einem synthetischen, absorbierbaren Bindemittel. Das bioaktive Partikulat besteht ausschließlich aus Elementen, die natürlich in normalen Knochen vorkommen (Ca, P, Na, Si, O). Das absorbierbare Bindemittel ist eine Kombination aus Polyethylenglykol und Glyzerin. Das Material muss vor der Anwendung nicht gemischt werden und setzt keinerlei Vorbereitung voraus. Die nicht-härtende Masse wird gebrauchsfertig geliefert und kann direkt auf die gewünschte Transplantatstelle aufgetragen werden. Das Bindemittel wird lokal absorbiert, sodass nur das bioaktive Partikulat übrig bleibt.
NovaBone Dental Putty ist radiopak, so dass eine Überprüfung direkt nach dem Eingriff oder während der postoperativen Nachsorge problemlos erfolgen kann. Der Erfolg des Eingriffs ist abhängig von der richtigen Indikation, der lege artis durchgeführten Operation und einer ausreichenden Patientenkooperation.

Kontraindikationen:
NovaBone Dental Putty eignet sich nicht für:
1. Patienten, die Immunosuppressiva oder andere Medikamente verwenden, von denen man weiß, dass sie das Skelett beeinflussen (z. B. Verwendung von chronischem Glukokortikoid >10 mg/täglich während der letzten 3 Monate). Östrogenersatztherapie ist gestattet.
2. Patienten, die chronische Antikoagulanzientherapie erhalten (z. B. Heparin). Prophylaktische Verwendung von Coumadin oder Aspirin in postoperativen Situationen ist gestattet.
3. Patienten mit einer systemisch metabolischen Störung, von der man weiß, dass sie die Heilung der Schleimhäute oder Knochen sowie die Mineralisierung (z. B. schlecht kontrollierter Insulin-abhängiger Diabetes, renale Osteodystrophie, Paget'sche Krankheit), mit Ausnahme von primärer Osteoporose, beeinträchtigt.
4. Patienten, die im Transplantationsbereich bestrahlt wurden oder werden.
5. Darüber hinaus soll die Prognose des Falles bei der Indikationsstellung sorgfältig erwogen werden, wenn endodontische oder pulpale Probleme vorliegen, wenn der Patient mit Steroiden behandelt wird, die zu Knochenabbau führen können oder wenn mobile Zähne behandelt werden.

Gebrauchsanweisung:
Die Operationsstelle gemäß herkömmlichen chirurgischen Verfahren freigelegen. Dann das Granulat oder nekrotische Gewebe an der defekten Stelle entfernen. Anschließend wird der Defekt mit steriler physiologischer Kochsalzlösung oder sterilem Wasser gespült und die überschüssige Flüssigkeit abgesaugt.
NovaBone Dental Putty verlangt keine besondere Handhabung und kein Mischen vor dem Gebrauch. Alle Materialverpackungen sollten vor Gebrauch auf Sterilität und guten Zustand überprüft werden.
1. Nehmen Sie das Produkt aus der sterilen Verpackung.
2. Beim Kartuschensystem lassen Sie die Kartusche im Dispenser-Handgriff einrasten und entfernen die schwarze Kappe von der Kanüle.
3. Drücken Sie die gewünschte Menge entweder in eine sterile Schale oder in die Defektstelle hinein.
4. Wenn autogener oder alloplastischer Knochen verwendet werden soll, stellen Sie sicher, dass dieser vollständig hydriert ist, bevor er mit etwa der gleichen Menge NovaBone Dental Putty gemischt wird. Die Mischzeit ist nicht entscheidend.
5. NovaBone Dental Putty bleibt bis zur Applikation in formbarem Zustand. NovaBone Dental Putty härtet nicht wie ein Zement aus.
6. Nach dem Einbringen von NovaBone Dental Putty entfernen Sie jegliche Materialüberschüsse und verschließen die Stelle gemäß Standardverfahren. Stellen Sie den primären Verschluss der Weichgewebe über der Transplantatstelle sicher; falls erforderlich, kann für 1-2 Wochen ein chirurgischer Wundverband über dem Defekt aufgebracht werden.
7. Das Gerät kann nach der Implantation wegen des Risikos einer Kontamination von Gerät oder Patienten nicht wiederverwendet werden. Überschüssiges Material kann wegen des Risikos von Verunreinigungen und Infektionen nicht für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden; überschüssiges Material und Verpackung müssen entsorgt werden.
8. Postoperative Antibiotika, Analgetika sowie häusliche Versorgungsmaßnahmen sind nach Bedarf zu verordnen.

Warnung:
Die möglichen Komplikationen entsprechen denen, die bei Transplantationsverfahren von autogenem Knochen zu erwarten sind. Allgemein kann ein chirurgischer Eingriff zu folgenden Nebenwirkungen führen: Orale Indikationen - höhere Empfindlichkeit der Zähne, Zahnfleischrezession, Ablösen des Lappens, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, Abzessbildung; allgemeine Indikationen - Schmerzen, Schwellung, oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, Reduktionsverlust, Verlust von Knochentransplantat, Transplantatprotrusion und/oder Verschiebung, sowie herkömmlich mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit den verwendeten Anästhetika und/ oder der Operation selbst.
NovaBone Dental Putty besitzt keine ausreichende mechanische Stärke, um lasttragende Defekte zu stützen, bevor weiches und festes Gewebe einwächst. Bei Verwendung in lasttragenden Bereichen wie
z.B. Mandibularfrakturen müssen herkömmliche interne und externe Stabilisierungsverfahren angewandt werden, um feste Stabilisierung auf allen Ebenen zu gewährleisten.
NovaBone Dental Putty ist zur manuellen Anwendung und nicht zur Injektion vorgesehen. NovaBone Dental Putty darf nicht injiziert werden, da das Material u.U. zu hohem Druck ausgesetzt wird, was zu einer Materialextrudierung über die gewünschte Anwendungsstelle hinaus bzw. zu Embolisation von Fett oder Material in den Blutstrom führen kann.

Vorsicht:
NovaBone Dental Putty nur wie indiziert verwenden. NovaBone Dental Putty darf nur von Chirurgen verwendet werden, die mit Knochentransplantationsverfahren und den Techniken zur internen/externen Fixation vertraut sind. NovaBone Dental Putty darf nicht zur Schraubenbeschaffung oder Gewinnung von Halt für Schrauben dienen. Die in Verbindung mit NovaBone Dental Putty verwendeten Instrumente müssen im Stützknochen Halt finden. Die üblichen postoperativen Praktiken für die Behandlung und Rehabilitierung im Zusammenhang mit Knochentransplantationen sind genauestens einzuhalten.

Materialhinweise – Osteostimulation:
NovaBone Dental Putty ist ein osteokonduktives Knochenersatzprodukt. In-vivo-Tests belegen, dass es mit NovaBone Dental Putty im Vergleich zu anderen üblichen osteokonduktiven Produkten wie Hydroxyapatit in der frühen Phase nach Implantation zu einer umfangreicheren Knochenbildung kommt.1,2 In-vitro-Zellkulturtests mit sowohl tierischen als auch menschlichen Osteoblasten haben einen osteostimulativen Effekt gezeigt. Dieser Effekt ist definiert als die aktive Stimulation der Osteoblastenproliferation und – differenzierung, nachgewiesen durch eine erhöhte DNA-Syntheserate und dem Vorhandensein der Osteoblastenmarker Osteocalcin und alkalische Phosphatase.3-6 Diese Stimulation wurde auf die Interaktion zwischen Osteoblasten und den Ionenauflösungsprodukten zurückgeführt, die von NovaBone Putty Partikeln während ihrer Resorption freigesetzt werden. Die klinischen Daten zu dieser beschleunigten Knochenbildung und den erhöhten DNA-Syntheseraten, Osteocalcin und alkalischer Phosphatase wurden im Menschen nicht nachgewiesen.

Stabilität:
Das Gerät wird STERIL geliefert, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Beschädigte Packungen nicht verwenden. Der Inhalt jedes Paketes ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Reinigung und Resterilisation des Geräts sind nicht möglich. Haltbarkeit: 4 Jahre Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Trocken (< 25°C) lagern.

Achtung:
Das US-amerikanische Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen zugelassenen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung.

Handelsform:
- Vorgemischtes Produkt in folgenden Packungsgrößen zum Einmalgebrauch:

STERILE R

Hersteller:
NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 USA
Tel: 1-386-462-7660
www.novabone.com

Autorisierter Vertreter in der EU:
Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Tel: (44) 184 421 6243

ES

NOVABONE®
Dental Putty
Injerto sintético bioactivo

Modo de empleo

Indicaciones de uso:
NovaBone Dental Putty está indicado para proporcionar un material sintético para injertos óseos seguro y biocompatible, apto para ser utilizado en defectos bucales, dentales intraóseos y craneofaciales. Se utiliza en solitario de forma similar a los autoinjertos de esquirlas óseas o a los aloinjertos de hueso particulado (hueso desmineralizado liofilizado), o puede mezclarse con ambos (generalmente en una proporción 1:1 v/v) como expansor del injerto óseo. Los usos típicos incluyen:
- Defectos periodontales/infraóseos,
- Aumento del reborde (sinusotomía, osteotomía, cistectomía),
- Sitios de extracción (mantenimiento/aumento del reborde, preparación/colocación de un implante),
- Elevaciones sinusales
- Cavidades císticas
- Aumento craneofacial

Para defectos mayores, una mezcla de NovaBone Dental Putty con un volumen igual de autoinjerto o aloinjerto óseo y médula ósea puede mejorar la formación de nuevo tejido óseo.

Descripción:
NovaBone Dental Putty es un dispositivo bioactivo osteoconductivo que se utiliza para injertos óseos aloplásticos en defectos óseos. Se trata de un compuesto previamente mezclado de un particulado bioactivo de silicato-fósforo-calcio y un aglutinante sintético y absorbible. El particulado bioactivo está compuesto exclusivamente por elementos que existen de forma natural en el hueso normal (Ca, P, Na, Si, O). El aglutinante absorbible es una combinación de polietilenglicol y glicerina. No es necesario mezclar ni preparar el dispositivo antes de la aplicación. La masilla antiendurecimiento se suministra lista para usar y aplicar directamente en la zona del injerto. El aglutinante se absorbe en la zona de manera que solamente queda el particulado bioactivo.
NovaBone Dental Putty es parcialmente radiopaco, lo cual permite al especialista realizar evaluaciones inmediatas y a largo plazo después de la operación. Los resultados quirúrgicos positivos dependen directamente factores relacionados con la cooperación del paciente, las prácticas adecuadas de cuidado en el hogar, la selección apropiada del caso y la técnica quirúrgica utilizada.

Contraindicaciones:
NovaBone Dental Putty no debe usarse en pacientes que:
1. Utilicen medicamentos inmunosupresores, u otros medicamentos con efectos conocidos sobre el esqueleto (por ejemplo, el uso de más de 10 mg diarios de glucocorticoides durante los últimos 3 meses). Se permite la estrogenoterapia sustitutiva.
2. Precisen un tratamiento prolongado con anticoagulantes (como la heparina). Se permite el uso profiláctico postoperatorio de warfarina o ácido acetilsalicílico.
3. Presenten un trastorno metabólico sistémico de efecto adverso conocido sobre la cicatrización de la mucosa o la consolidación y mineralización óseas (diabetes insulinodependiente mal controlada, osteodistrofia renal, enfermedad de Paget), aparte de la osteoporosis primaria.
4. Han sido o están siendo sometidos a un tratamiento de radiación en la región del implante.

Además, el pronóstico en aplicaciones periodontales debe considerarse menos favorable si el cuidado del paciente en su casa es inapropiado, si existen problemas endodóncicos o de pulpa, si el paciente está sometido a un régimen de esteroides que pueda causar la destrucción ósea o cuando se trate dientes postizos.

Instrucciones de uso:
Deben utilizarse los procedimientos quirúrgicos habituales para exponer el sitio quirúrgico. Una vez expuesto, elimine todo el tejido de granulación o necrosado en el sitio del defecto. Irrigar el defecto con solución salina o agua estéril y evacuar el exceso.
NovaBone Dental Putty no requiere procedimientos especiales de manipulación o mezcla antes de usarse. Todo el embalaje del dispositivo debe ser inspeccionado antes de su uso para asegurarse de que permanece estéril.
1. Retire el dispositivo del envoltorio estéril.
2. Para el sistema de cartucho, coloque el cartucho en su lugar en el Mango dispensador y retire la tapa negra de la cánula.
3. Exprima la cantidad deseada en una placa estéril o en el sitio del defecto.
4. Si se va a usar autoinjerto o aloinjerto óseo, asegúrese de que está totalmente hidratado antes de mezclarlo con una cantidad aproximadamente igual a la cantidad de NovaBone Dental Putty. El tiempo de mezclado no es crucial.
5. NovaBone Dental Putty permanecerá en estado maleable hasta su aplicación. NovaBone Dental Putty no se endurece como un cemento.
6. Después de la colocación de NovaBone Dental Putty, retire el material excedente y cierre conforme a las prácticas estándar. Asegúrese del cierre primario de los tejidos blandos sobre el sitio del injerto; si fuera necesario, se puede colocar un apósito quirúrgico sobre el defecto durante 1 o 2 semanas.
7. No es posible volver a usar el dispositivo después de la implantación debido al riesgo de contaminación del dispositivo o del paciente. El material sobrante no se puede guardar para utilizar en otra oportunidad debido al riesgo de contaminación e infección; se deberá desechar todo material y envase sobrantes.
8. Se deben recetar antibióticos posoperatorios, analgésicos y un régimen de cuidados domiciliarios según sea necesario.

Advertencias:
Las complicaciones posibles son las mismas que podrían esperarse en los procedimientos de autoinjerto óseo. Las complicaciones que pueden surgir como resultado del procedimiento quirúrgico pueden incluir: signos bucales - hipersensibilidad dentinaria, recesión gingival, esfacelación del colgajo, resorción o anquilosis de la raíz tratada, formación de abscesos; signos generales - dolor, inflamación, infección de la herida superficial, infección de la herida profunda, infección de la herida profunda con osteomielitis, pérdida de reducción, pérdida de injerto óseo, protrusión o desplazamiento del injerto, y las complicaciones generales asociadas al uso de la anestesia y a la intervención quirúrgica en sí.
NovaBone Dental Putty no posee la fuerza mecánica suficiente para soportar defectos sometidos a carga antes del crecimiento interno de los tejidos duros y blandos. En los casos en los que se utilice en regiones sometidas a carga, como en las fracturas mandibulares, deben seguirse las técnicas de estabilización interna o externa estándar para lograr una estabilización rígida en todos los planos.
NovaBone Putty - CFM está indicado para su aplicación manual y no para ser inyectado. NovaBone Putty - CFM no debe inyectarse, ya que podría producirse una sobrepresión del dispositivo, lo que podría provocar la extrusión del dispositivo más allá del sitio previsto de aplicación, o una embolización de grasa o del dispositivo en el torrente circulatorio.

Precauciones:
NovaBone Dental Putty no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado. NovaBone Dental Putty está destinado para su utilización por cirujanos que estén familiarizados con injertos óseos y técnicas de fijación interna/externa. NovaBone Dental Putty no debe utilizarse para obtener apoyo para tornillos ni para estabilizar el emplazamiento de tornillos. El instrumental utilizado en conjunción con NovaBone Dental Putty debe obtener apoyo en el hueso receptor. Deben seguirse estrictamente las prácticas postoperatorias estándar de tratamiento y rehabilitación asociadas a los injertos óseos.

Notas fundamentales – Osteoestimulación:
NovaBone es un dispositivo osteoconductor para injertos óseos. Las pruebas *in vivo* han demostrado una mayor formación de hueso al poco tiempo de la implantación que con otros dispositivos osteoconductores estándar como la hidroxiapatita[1,2]. Los cultivos celulares *in vitro* con osteablastos tanto animales como humanos han demostrado un efecto osteoestimulante, definido como la estimulación activa de la proliferación y diferenciación de osteoblastos demostrada por un aumento de los niveles de la síntesis de ADN y de los marcadores de osteoblastos, osteocalcina y fosfatasa alcalina[3-6]. Se considera que esta estimulación es el resultado de la interacción entre los osteoblastos y los productos de disolución iónica liberados por las partículas de NovaBone Putty durante su absorción. No se han establecido datos clínicos de esta aceleración en la formación ósea y el aumento de los niveles de síntesis de ADN, osteocalcina y fosfatasa alcalina en humanos.

Estabilidad:
Este dispositivo se suministra ESTÉRIL a menos que el paquete se abra o se dañe. No usar el producto si el empaque estéril está dañado. El contenido de cada paquete está diseñado para un solo uso. La vida útil es de 4 años. No usar el producto después de la fecha de caducidad. Almacenar en un lugar seco (<25°C).

Precaución:
Las leyes federales limitan la venta del dispositivo, que deberá ser realizada por o bajo prescripción facultativa de un dentista o un médico.

Presentación:
- Dispositivo premezclado en varios tamaños de envase para un solo uso:

STERILE R

Fabricante:
NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 USA
Tel: 1-386-462-7660
www.novabone.com

Representante Autorizado para la UE:
Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Tel: (44) 184 421 6243

IT

NOVABONE®
Dental Putty
Innesto sintetico bioattivo

Istruzioni per l'uso

Indicazioni per l'uso:
Novabone Dental Putty è un materiale per innesto osseo sintetico sicuro e biocompatibile per l'impiego in interventi di correzione di difetti orali, infraossei dentali e craniofacciali. Viene utilizzato da solo, secondo metodologie comparabili a quelle impiegate per autoinnesto osseo in chip od omoinnesto di particelle ossee (DFDB, matrice ossea demineralizzata), oppure mescolato a uno dei due (generalmente in rapporto 1:1 v/v) come estensore di impianto osseo. Gli impieghi più comuni comprendono:
- difetti parodontali/infraossei,
- incremento della cresta (sinusotomia, osteotomia, cistectomia),
- siti di estrazione (mantenimento/incremento della cresta, preparazione/posizionamento dell'impianto),
- rialzo del seno,
- cavità cistiche,
- aumento craniofacciale.

Per i difetti più estesi, la neoformazione ossea è migliorata dall'impiego di una miscela di Novabone Dental Putty con osso da omoinnesto o autoinnesto e midollo osseo in uguale volume.

Descrizione:
Novabone Dental Putty è un materiale bio-attivo osteoconduttivo utilizzato per l'impianto alloplastico di difetti ossei. Si tratta di un composito premiscelato di particelle di fosfosilicato di calcio bio-attivo e di un legante sintetico assorbibile. Le particelle bioattive sono composte esclusivamente da elementi naturalmente presenti nelle normali ossa (Ca, P, Na, Si, O). Il legante assorbibile è una combinazione di polietilenglicolo e glicerina. Il materiale non richiede alcuna miscelazione o preparazione prima dell'applicazione. Il mastice non indurente viene fornito pronto per l'uso, da applicare direttamente nel sito interessato dal trapianto. Il legante viene quindi assorbito dal sito in modo tale da consentire la sola permanenza delle particelle bioattive.
NovaBone Dental Putty è parzialmente radioopaco e quindi consente al clinico di effettuare valutazioni postoperatorie immediate e a lungo termine. I risultati chirurgici positivi sono direttamente correlati a fattori quali la collaborazione del paziente, adeguate pratiche igieniche domiciliari, appropriata selezione dei casi e corretta tecnica chirurgica.

Controindicazioni:
Non applicare NovaBone Dental Putty su pazienti che:
1. Assumono farmaci immunodepressivi o altri farmaci che hanno un effetto noto sullo scheletro (es. uso cronico di glicocorticoidi >10 mg al giorno per i 3 mesi precedenti). Fa eccezione la terapia estrogenica.
2. Hanno necessità cronica di terapia anticoagulante (es. eparina). Fa eccezione l'uso profilattico di Coumadin o aspirina in fase postoperatoria.
3. Sono affetti da malattie metaboliche sistemiche con effetto negativo sulla guarigione delle mucose o sulla guarigione e mineralizzazione ossea (es. diabete insulino-dipendente mal controllato, osteodistrofia renale, malattia di Paget), a parte l'osteoporosi primaria.
4. Hanno subito o devono sottoporsi a irradiazione nella regione dell'impianto.

Inoltre, la prognosi nelle applicazioni parodontali deve essere considerata meno favorevole se il controllo domiciliare di placca è inadeguato, se coesistono problemi pulpari o endodontici, se il paziente è in terapia steroidea che possa provocare distruzione del tessuto osseo o quando vengono sottoposti a trattamento elementi dentali con mobilità patologica.

Istruzioni per l'uso:
Esporre la sede chirurgica con le procedure di routine. Una volta esposta la regione, eliminare tutto il tessuto di granulazione o necrotico nella sede del difetto. Irrigare il difetto con soluzione fisiologica o acqua e rimuovere il liquido in eccesso.
NovaBone Dental Putty non prevede alcun trattamento né procedura di miscelazione prima dell'uso. Prima dell'uso, ispezionare tutte le confezioni del materiale al fine di garantire il mantenimento della sterilità.
1. Estrarre il materiale dall'imballaggio sterile.
2. Se si usa un 'cartridge system', inserire la cartuccia nell'impugnatura dell'erogatore e rimuovere il cappuccio nero dalla cannula.
3. Spremere la quantità desiderata di materiale su un vassoio sterile o direttamente nella sede chirurgica.
4. In caso di impiego di autoinnesto o di omoinnesto, accertarsi che sia perfettamente idratato prima di miscelarlo con una quantità approssimativamente pari di NovaBone Dental Putty. Il tempo di miscelazione non è rilevante.
5. NovaBone Dental Putty conserva le caratteristiche di malleabilità fino all'applicazione. NovaBone Dental Putty non indurisce come un cemento.
6. Dopo aver applicato NovaBone Dental Putty, rimuovere l'eventuale materiale in eccesso e chiudere secondo la prassi standard. Eseguire la sutura primaria dei tessuti molli sopra la sede dell'innesto, se necessario applicando sul difetto una medicazione chirurgica per 1-2 settimane.
7. Il dispositivo non può essere riutilizzato dopo l'impianto a causa del rischio di contaminazione per il dispositivo o il paziente. Il materiale in eccesso non può essere conservato per un utilizzo successivo a causa del rischio di contaminazione e infezione; tutto il materiale in eccesso e la confezione devono essere smaltiti.
8. Prescrivere un regime postoperatorio comprendente antibiotico, analgesico e cure domiciliari, secondo necessità.

Attenzione:
Le possibili complicazioni sono analoghe a quelle che si porrebbero verificare nelle procedure di innesto con osso autogeno. Fra le complicazioni che potrebbero manifestarsi come risultato dell'intervento chirurgico vi sono: indicazioni orali - sensibilità dentale, retrazione gengivale, presenza di tessuto devitalizzato (slough) sui lembi, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, formazione di ascesso; indicazioni generali - dolore, gonfiore, infezione superficiale della ferita, infezione profonda della ferita, infezione profonda della ferita con osteomielite, perdita di riduzione, perdita di innesto osseo, protrusione dell'innesto e/o suo spostamento e altre complicazioni generali associate all'anestesia e/o all'intervento chirurgico.
NovaBone Dental Putty non ha una forza meccanica sufficiente a sostenere difetti con sostegno del peso prima che si verifichi endoproliferazione dei tessuti molli e duri. In caso di utilizzo in regioni che richiedono il sostegno del peso, come fratture mandibolari, è necessario adottare tecniche standard di stabilizzazione interna o esterna per ottenere una stabilizzazione rigida su tutti i piani.
NovaBone Dental Putty è indicato per applicazione manuale e non per iniezione. Non iniettare NovaBone Dental Putty poiché potrebbe verificarsi una sovrappressurizzazione del materiale, che potrebbe causarne l'estrusione oltre il sito interessato dall'applicazione o determinare l'embolizzazione dell'area adiposa o del materiale nel flusso sanguigno.

Precauzioni per l'uso:
NovaBone Dental Putty non deve essere utilizzato al di fuori della gamma prevista. L'uso di NovaBone Dental Putty è indicato per chirurghi con esperienza nelle tecniche di innesto osseo e di fissazione interna/esterna. NovaBone Dental Putty non deve essere usato come punto d'appoggio per viti né come mezzo di stabilizzazione di viti. La strumentazione usata in congiunzione con NovaBone Dental Putty deve usare come punto d'appoggio l'osso ospite. È necessario attenersi rigorosamente alle pratiche postoperatorie standard di trattamento e riabilitazione relative alle procedure d'innesto osseo.

Note sul materiale – Osteostimolazione:
NovaBone Dental Putty è un dispositivo osteoconduttivo per innesto osseo. Test *in vivo* hanno dimostrato una formazione ossea più estesa nel primo periodo post-impianto rispetto ad altri dispositivi osteoconduttivi convenzionali come l'idrossiapatite.[1,2] Test di coltura cellulare *in vitro* con osteoblasti animali e umani hanno dimostrato un effetto osteostimolante, definito come la stimolazione attiva della proliferazione e differenziazione degli osteoblasti, evidenziata dall'aumentato livello di sintesi del DNA e di marcatori degli osteoblasti quali l'osteocalcina e la fosfatasi alcalina.[3-6] Si ritiene che questa stimolazione sia il risultato dell'interazione tra gli osteoblasti e i prodotti della dissoluzione ionica rilasciati dal NovaBone durante il suo assorbimento. Non sono disponibili dati clinici relativi a soggetti umani riguardo a questa accelerazione della formazione ossea.

Stabilità:
Il dispositivo viene fornito STERILE salvo nel caso in cui la confezione sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata. Il contenuto di ciascuna confezione è progettato esclusivamente per essere monouso. Non è possibile pulire o risterilizzare il dispositivo. La vita utile è di 4 anni. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Conservare in luogo asciutto (< 25°C).

Attenzione:
La legge federale limita la vendita del dispositivo a, o su richiesta di, odontoiatri o medici iscritti all'albo.

Presentazione:
- Materiale premiscelato in confezioni monouso:

STERILE R

Produttore:
NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 USA
Tel: 1-386-462-7660
www.novabone.com

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:
Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Tel: (44) 184 421 6243

PT

NOVABONE®
Dental Putty
Enxerto sintético bioactivo

Instruções de uso

Indicações para Utilização:
O NovaBone Dental Putty destina-se a proporcionar um material de enxerto ósseo sintético, biocompatível e seguro para utilização em defeitos craniofaciais e intraósseos orais e dentários. É usado apenas de um modo comparável com os fragmentos de enxerto ósseo autógeno ou partículas ósseas de aloenxerto (Osso Seco a Frio Desmineralizado) ou pode ser misturado com (normalmente num rácio v/v de 1:1) como extensor de enxertos ósseos. As utilizações mais comuns incluem:
- Defeitos periodontais infraósseos;
- Aumento do rebordo (sinusotomia, osteotomia, cistectomia);
- Locais de extracção (manutenção/aumento de rebordo, preparação/colocação de implante);
- Levantamentos do seio
- Cavidades císticas
- Aumento craniofacial

Em defeitos maiores, uma mistura de NovaBone Dental Putty com uma quantidade igual de osso, autógeno ou alógeno, e medula óssea pode melhorar a formação de osso novo.

Descrição:
O NovaBone Dental Putty é um material bioactivo osteocondutor usado para enxertos de ossos alioplásticos de defeitos ósseos. É uma mistura de partículas de silicato fosfocálcico bioactivo e de um ligante sintético absorvível. As partículas bioactivas são co mpostas apenas por elementos que existem no osso normal (Ca, P, Na, Si, O). O ligante absorvível é uma combinação de polietilenoglicol e glicerina. O material não requer mistura nem preparação antes da aplicação. A pasta não endurecida é fornecida pronta a utilizar para ser aplicada directamente no local pretendido. Em seguida, o ligante é absorvido do local de aplicação, ficando apenas as partículas bioactivas.
O material é radiopaco, o que permite ao clínico fazer avaliações pós-operatórias imediatas ou de longo prazo. Resultados cirúrgicos positivos são diretamente relacionados aos fatores de : cooperação por parte do paciente, práticas eficientes de cuidados médicos em casa, seleção apropriada dos casos, e técnica cirúrgica.

Contra-indicações:
O NovaBone Dental Putty não deve ser utilizado em doentes que:
1. Utilizam medicação imunossupressora, ou outra medicação que se conheça como afectando o esqueleto (por exemplo, utilização de glicocorticóide crónica >10mg/dia nos 3 meses anteriores). É permitida a terapia de substituição de estrogéneo.
2. Necessitem de terapia anticoagulante crónica (por exemplo, heparina). É permitida a utilização profiláctica de Coumadin ou aspirina no pós-operatório.
3. Tenham uma disfunção metabólica sistémica conhecida por afectar a cura da mucosa ou a cura e mineralização do osso (por exemplo, diabetes insulino-dependentes mal controladas, osteodistrofia renal, doença de Paget), além de osteoporose primária.
4. Tenham efectuado ou estejam a efectuar tratamentos de irradiação na região do enxerto.

Além disso, o prognóstico em aplicações periodontais deve ser considerada menos positiva se os cuidados médicos em casa forem inadequados, se problemas endodônticos existirem, se o paciente estiver sob tratamento com esteróides que possam causar destruição óssea, ou no caso de tratamento de dentes com mobilidade avançada.

Instruções de Utilização:
Devem ser usados os procedimentos cirúrgicos de rotina para exposição do local da cirurgia. Uma vez exposto, eliminar todo o tecido de granulação ou necrótico do local do defeito. Irrigar o defeito com solução salina estéril ou água e remover o excesso.
O NovaBone Dental Putty não requer processos especiais de manuseamento ou mistura antes de ser utilizado. Todas as embalagens deste produto devem ser inspeccionadas previamente antes da utilização para garantir a esterilidade.
1. Remova o dispositivo da embalagem estéril.
2. Para o sistema de cartucho, introduza-o no Suporte do Aplicador, e remova a tampa preta da cânula.
3. Aplique a quantidade desejada na placa estéril ou no local do defeito.
4. Se for usado autoenxerto ou aloenxerto ósseo, assegure-se de que ele esteja totalmente hidratado antes de misturar com uma quantidade aproximadamente igual do NovaBone Dental Putty a ser utilizado. O tempo de mistura não é importante.
5. O NovaBone Dental Putty permanecerá maleável até a aplicação. O NovaBone Dental Putty não seca como cimento.
6. Após a aplicação do NovaBone Dental Putty, remova o material em excesso e feche conforme a prática recomendada. Assegure o fechamento primário dos tecidos moles sobre o local do enxerto; se necessário, um curativo pode ser colocado no defeito por 1-2 semanas.
7. O dispositivo não pode ser reutilizado após a implantação, devido a risco de contaminação do dispositivo ou do doente. O material excedente não pode ser guardado para posterior utilização, devido a risco de contaminação e infecção. Todo o material excedente deve ser eliminado juntamente com a embalagem.
8. Antibiótico e analgésico pós-operatório e regime de cuidados domiciliares devem ser prescritos conforme necessário.

Avisos:
As complicações possíveis são as mesmas que se esperam para procedimentos de enxertamento de osso autógeno. As complicações que podem surgir como resultado do procedimento cirúrgico podem incluir: indicações orais - sensibilidade dentária, recessão gengival, rejeição do retalho, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, formação de abcesso; indicações gerais - dores, inchaço, infecção superficial da ferida, infecção profunda da ferida, infecção profunda da ferida com osteomielite, perda da redução, perda do enxerto ósseo, protrusão e/ou deslocação do enxerto e complicações gerais associadas à utilização de anestesia e/ou cirurgia.
O NovaBone Dental Putty não possui força mecânica suficiente para suportar cargas de defeitos anteriores ao crescimento interno do tecido mole e duro. No caso de utilização em regiões sujeitas a carga, como fracturas mandibulares, têm de ser seguidas as técnicas de estabilização interna e externa normais para obter uma estabilização rígida em todos planos.
O NovaBone Dental Putty destina-se a aplicação manual e não deve ser injectado. O NovaBone Dental Putty não deve ser injectado, porque pode resultar numa sobre-pressurização do produto, podendo dar origem à extrusão para além do local de aplicação pretendido ou à embolização de gordura ou do material na corrente sanguínea.

Precaução:
O NovaBone Dental Putty não deve ser utilizado para além das indicações que lhe são destinadas. O NovaBone Dental Putty destina-se a ser utilizado por cirurgiões familiarizados com as técnicas de implantes ósseos e de fixação interna/externa. O NovaBone Dental Putty não pode ser usado para conseguir apoio para o parafuso ou para estabilizar a colocação do parafuso. A instrumentação usada em conjunto com o NovaBone Dental Putty tem de conseguir apoio no osso receptor. As práticas pós-operatórias normais para tratamento e reabilitação associadas ao enxertamento ósseo têm de ser estritamente seguidas.

Síntese – Ósteo-estimulação:
O NovaBone Dental Putty é um dispositivo ósteo-condutor para implantes ósseos. Testes in vivo demonstraram uma formação óssea mais pronunciada nos primeiros períodos de tempo após a implantação do que com outros dispositivos ósteo-condutores normalizados, como a hidroxiapatita.1,2 Testes de cultura de células in vitro com osteoblastos tanto de origem animal como de origem humana demonstraram um efeito ósteo-estimulante, definido como a estimulação activa da proliferação e diferenciação de osteoblastos, conforme comprovado por níveis mais elevados de síntese de ADN e dos marcadores de osteoblastos osteocalcina e fosfatase alcalina.3-6 Esta estimulação foi atribuída como sendo o resultado da interacção entre osteoblastos e os produtos de dissolução iónica libertados pelo NovaBone durante a sua absorção. Não foram estabelecidas informações clínicas sobre esta aceleração de formação óssea em seres humanos.

Estabilidade:
O dispositivo é fornecido ESTÉRIL, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilize caso a embalagem estéril tenha sido danificada. O dispositivo se destina a uso único somente. Não é possível efetuar a limpeza e reesterilização do dispositivo. O prazo de validade é de quatro anos. Não use depois da data de validade. Armazene em local seco (<25°C).

Precaução:
Leis federais limitam a venda do dispositivo por dentista ou médico licenciado, ou mediante sua solicitação.

Apresentação:
- Dispositivo pré-misturado em tamanhos de embalagem para uso único:

STERILE R

Fabricante:
NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 USA
Tel: 1-386-462-7660
www.novabone.com

Representante autorizado na UE:
Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Tel: (44) 184 421 6243

NL

NOVABONE®
Dental Putty
Bioaktief Synthetisch Transplantaat

Gebruiksaanwijzing

Indicaties voor gebruik:
Het beoogde gebruik van NovaBone Dental Putty is te voorzien in een veilig, biocompatibel, synthetisch bottransplantatiemateriaal dat gebruikt kan worden voor orale, dentale intraossale, en craniofaciale defecten. Het wordt alleen gebruikt op een manier die vergelijkbaar is met autogene bottransplantatiebrokjes of allogene botdeeltjes (gedemineraliseerd gevriesdroogd bot) of het kan gemengd worden met een van beide (gewoonlijk in een verhouding van 1:1 v/v) als bottransplantatievulling. Gangbare gebruiksmogelijkheden zijn onder andere:
- Parodontale of botstructuurdefecten,
- Verbreding en verhoging van de processus alveolaris (sinusotomie, osteotomie, cystectomie),
- Extractiegebieden (behoud en augmentatie van de processus alveolaris, of het voorbereiden en plaatsen van implantaten),
- Sinus-liftprocedures
- Cystische holten
- Craniofaciale augmentatie

Bij grote defecten kan de vorming van nieuw botmateriaal worden bevorderd door een mengsel te gebruiken van NovaBone Dental Putty met een gelijke hoeveelheid allogeen of autogeen bot en beenmerg.

Beschrijving:
NovaBone Dental Putty is een osteoconductief bioactief hulpmiddel dat gebruikt wordt voor alloplastische botgrafts van botdefecten. Het is een voorgemengd composietmateriaal uit bioactief calcium-fosfor-silicaat en een synthetisch, resorbeerbaar bindmiddel. Het bioactief materiaal is uitsluitend samengesteld uit elementen die van nature voorkomen in normaal bot (Ca, P, Na, Si, O). Het resorbeerbare bindmiddel is een combinatie van polyethyleenglycol en glycerine. Het materiaal hoeft vóór toepassing niet gemengd of bereid te worden. De niet-uithardende putty wordt kant-en-klaar geleverd en dient rechtstreeks in het bedoelde transplantaatgebied te worden aangebracht. Het bindmiddel wordt dan geabsorbeerd door het gebied zodat alleen het bioactieve materiaal overblijft.
Het materiaal is ondoorlatend voor radiostraling, zodat de resultaten van een operatie niet alleen onmiddellijk maar ook op langere termijn kunnen worden geëvalueerd. Positieve resultaten zijn het directe gevolg van onder andere zorgvuldig indiceren, de juiste chirurgische techniek, de medewerking van de patiënt en een goede nazorg thuis.

Contra-indicaties:
NovaBone Dental Putty mag niet worden gebruikt bij patiënten die:
1. Immunosuppressieve middelen gebruiken of andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het skelet aantasten (bijv. chronisch gebruik van glucocorticoïden > 10 mg/dag in de afgelopen 3 maanden). Oestrogeenvervangende therapie is toegestaan.
2. Chronisch behandeld moeten worden met anticoagulantia (bijv. heparine). Profylactisch postoperatief gebruik van coumadine of aspirine is toegestaan.
3. Een systemische metabolische aandoening hebben waarvan bekend is dat deze de genezing van de slijmvliezen of het bot en de mineralisatie negatief beïnvloedt (bijv. slecht gecontroleerde insulineafhankelijke diabetes, renale osteodystrofie, ziekte van Paget), afgezien van primaire osteoporose.
4. Bestraling van het transplantatiegebied (hebben) ondergaan.

Bovendien is de prognose bij parodontale toepassingen minder gunstig indien de nazorg thuis ontoereikend is, bij endodontische of pulpale problemen, als de patiënt corticosteroïden gebruikt die de afbraak van bot kunnen veroorzaken, of wanneer mobiele elementen worden behandeld.

Gebruiksaanwijzing:
De plaats van de operatieve ingreep moet met behulp van routinematige chirurgische procedures worden blootgelegd. Verwijder daarna alle granulatie of necrotisch weefsel uit het defect. Spoel het defect uit met een steriele zoutoplossing of water en verwijder overtollige spoelvloeistof.
NovaBone Dental Putty vereist vóór gebruik geen speciale procedures voor de bereiding of de menging. Al het verpakkingsmateriaal dient vóór gebruik geïnspecteerd te worden om er voor te zorgen dat de steriliteit behouden blijft.
1. Verwijder het hulpmiddel uit de steriele verpakking.
2. In geval van een patroonsysteem klikt u de patroon op zijn plaats in het toedieningshandvat en verwijdert u de zwarte dop van de canule.
3. Druk de gewenste hoeveelheid materiaal in een steriel bakje of in het defect.
4. Zorg er bij gebruik van autoloog bot of allogeen transplantatiemateriaal voor dat het volledig gehydrateerd is voordat het ongeveer 1:1 wordt gemengd met het te gebruiken NovaBone Dental Putty. De duur van het mengen is niet cruciaal.
5. NovaBone Dental Putty blijft bewerkbaar totdat het wordt aangebracht. NovaBone Dental Putty hardt niet uit zoals cement.
6. Verwijder overtollig materiaal en sluit de wond volgens de standaardtechnieken na aanbrengen van NovaBone Dental Putty. Controleer of de zachte weefsels over implantatiegebied primaire wondsluiting vertonen. Zo nodig kan er op het defect gedurende 1-2 weken een chirurgisch verband aangebracht worden.
7. Het materiaal mag na implantatie niet opnieuw worden gebruikt vanwege risico voor besmetting van het materiaal of de patiënt. Overtollig materiaal mag niet worden bewaard voor later gebruik vanwege risico voor besmetting en infectie; al het overtollige materiaal en de verpakking moeten worden weggeworpen.
8. Zo nodig moeten postoperatieve antibiotica en analgetische en thuiszorgregimes worden voorgeschreven.

Waarschuwingen:
Mogelijke complicaties zijn hetzelfde als verwacht kan worden van autogene bottransplantatieprocedures. Complicaties die kunnen optreden als gevolg van de chirurgische procedure zijn onder andere: orale indicaties - gevoelige tanden, terugtrekkend tandvlees, loslaten van de flap, resorptie of ankylose van de behandelde wortel, abcesvorming; algemene indicaties – pijn, zwelling, oppervlakkige wondinfectie, diepe wondinfectie, diepe wondinfectie met osteomyelitis, verlies van de reductie, verlies van het bottransplantaat, uitsteken en / of losraken van de graft en algemene complicaties van het gebruik van anesthetica en / of chirurgische ingrepen.
NovaBone Dental Putty bezit onvoldoende mechanische sterkte om aan gewichtsbelasting blootgestelde defects te kunnen ondersteunen voordat weke delen en hard weefsel ingegroeid zijn. Bij gebruik in gebieden met gewichtsbelasting, zoals mandibulaire breuken, moeten standaard interne of externe stabilisatietechnieken aangewend worden om onbeweeglijke stabilisatie in alle vlakken te bewerkstelligen.
NovaBone Dental Putty is bestemd voor manuele applicatie en is niet bestemd voor injectie. Injectie van NovaBone Dental Putty is niet toegestaan omdat dit zou kunnen resulteren in te sterke druk op het materiaal, wat kan leiden tot materiaalextrusie buiten het bedoelde applicatiegebied of tot embolisatie van vet of het materiaal in de bloedstroom.
Zo nodig moeten postoperatieve antibiotica en analgetische en thuiszorgregimes worden voorgeschreven.

Voorzorgsmaatregel:
NovaBone Dental Putty mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan zijn beoogde indicaties. NovaBone Dental Putty is bedoeld voor chirurgen die bekend zijn met technieken voor botvervanging en/of interne/externe fixatie. NovaBone Dental Putty mag niet gebruikt worden als aangrijpingspunt voor schroeven of om schroeven stabieler te kunnen plaatsen. De instrumenten die in combinatie met NovaBone Dental Putty gebruikt worden, moeten houvast vinden in het ontvangende bot. De standaard postoperatieve procedures voor de behandeling van en de rehabilitatie na bottransplantatie moeten strikt worden opgevolgd.

Belangrijke opmerkingen – osteostimulering:
NovaBone Dental Putty is een osteoconductief botgraftmateriaal. In *in vivo* testen is extensievere botvorming bij vroegere tijdsperioden na implantatie gedemonstreerd dan voor andere standaard osteoconductieve implantaten zoals hydroxyapatiet.[1,2] *In vitro* celkweektesten met zowel dierlijke als menselijke osteoblasts hebben een osteostimulerend effect gedemonstreerd, gedefinieerd als de actieve stimulering van osteoblastproliferatie en -differentiatie zoals bewezen door verhoogde niveaus van DNA-synthese en van de osteoblastmarkers osteocalcine en alkalische fosfatase.[3-6] Deze stimulering is toegeschreven als zijnde het resultaat van de wisselwerking tussen osteoblasts en de ionenontbindingsproducten die vrijkomen van NovaBone tijdens de absorptie ervan. Klinische gegevens betreffende deze versnelling van botvorming bij mensen is niet vastgesteld.

Stabiliteit:
Het materiaal wordt STERIEL geleverd; indien de verpakking is geopend of beschadigd, is het materiaal echter niet meer steriel. Gebruik het materiaal niet als de verpakking is beschadigd. De inhoud van elke verpakking is uitsluitend voor éénmalig gebruik. Het reinigen en opnieuw steriliseren van het materiaal is niet mogelijk. Levensduur bij opslag is 4 jaar. Gebruik het materiaal niet na de vervaldatum. Droog Bewaren. Bewaren bij kamertemperatuur (<25°C).

Let op:
Krachtens de federale wet van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend aan, of op gezag van een geregistreerde tandarts of arts worden verkocht.

Leveringsvorm:
- Voorgemengd hulpmiddel in verpakking voor eenmalig gebruik met de volgende afmetingen:

STERILE R

Fabrikant:
NovaBone Products, LLC
13510 NW US Highway 441
Alachua, Florida 32615 USA
Tel: 1-386-462-7660
www.novabone.com

Gevolmachtigd vertegenwoordiger voor de EU:
Peter Smith
18 Yeates Close
Thame, Oxfordshire, OX9 3AR UK
Tel: (44) 184 421 6243